

Соглашение о доступе к данным для работы, которая должна выполняться в учреждениях Минздрава (Министерство Здравоохранения Российской Федерации; Федеральное Управление медико-биологических и экстремальных проблем) и Минатома (Министерство Атомной Энергетики Российской Федерации) в соответствии с Соглашением между правительством Российской Федерации и правительством Соединенных Штатов Америки о сотрудничестве в области изучения радиационных эффектов с целью минимизации последствий радиоактивного загрязнения для здоровья и окружающей среды
(Соглашение JCCRER)

Проект 2.1

"МЕТАБОЛИЗМ И ДОЗИМЕТРИЯ ПРОМЫШЛЕННЫХ СОЕДИНЕНИЙ ПЛУТОНИЯ"

ВВЕДЕНИЕ

Целью настоящего соглашения о доступе к данным является обеспечение равного доступа для российских и американских исследователей, работающих по проектам в рамках Соглашения между правительством Российской Федерации и правительством Соединенных Штатов Америки о сотрудничестве в области изучения радиационных эффектов с целью минимизации последствий радиоактивного загрязнения для здоровья и окружающей среды (Соглашение JCCRER) ко всем первичным и оригинальным российским и американским данным, необходимым для проведения работы по направлениям 1 и 2 Соглашения JCCRER. Такой доступ обеспечит высокое качество научных исследований, проводимых в атмосфере взаимного доверия и сотрудничества.

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Для целей данного соглашения о доступе к данным, под данными подразумевается вся информация в любом формате, которая определяется главными исследователями и директорами учреждений-участников как необходимая для выполнения проекта.
2. Законы о конфиденциальности в России и Соединенных Штатах в целом ограничивают доступ к данным, которые включают персональную идентифицирующую информацию. Однако индивидуальные данные являются основой исследовательской работы под эгидой JCCRER. Таким образом, там, где необходимо, соблюдение этих законов будет обеспечиваться с помощью уникальных цифровых идентификаторов, которые защищают конфиденциальность персональных данных и в то же время позволяют анализировать индивидуальные и обобщенные данные.
3. Настоящее соглашение охватывает данные, включающие оригинальные или «сырые» данные, компилированные данные, созданные до начала этих проектов, а также данные второго поколения или обобщенные данные и информацию, компилированную в соответствии с требованиями проекта. В разделе «Конкретные условия соглашения» будут определены данные, входящие в каждую из этих категорий. Должен быть обеспечен

соответствующий доступ ко всем этим данным; однако оригинальные или «сырые» данные и компилированные данные, созданные до начала этих проектов, остаются собственностью той организации и той страны, где эти данные получены и ведутся в настоящее время.

4. Вторичные данные, созданные как часть проектов JCCRER, которые являются совместным научным продуктом, будут совместной собственностью российских и американских учреждений, участвующих в проекте. Каждый проект будет определять, что является научным продуктом сотрудничества и, следовательно, является совместной собственностью.
5. Участники проекта имеют право соответствующего доступа к оригиналным, компилированным и вторичным данным на территории организации, которая владеет и ведет данные.
6. В разделе «Конкретные условия соглашения» определено, какие неопубликованные первичные, компилированные и вторичные данные могут быть переданы из страны-собственника для достижения конкретных целей проекта, таких как анализ, моделирование и т.д. в учреждении, где работают исследователи. Такая передача данных должна быть также письменно утверждена директором учреждения или организации, которой принадлежат данные. Переданные данные не могут быть использованы для каких либо других целей, за исключением тех, которые определены соглашением, даже после завершения проекта или после того, как исследователь перестает быть связанным с JCCRER. В случаях, когда такие данные передаются людям, не участвующим в проекте, с целью содействия проекту, применяются те же условия и ограничения в отношении использования данных. Такие передачи будут внимательно рассматриваться.
7. Никакие передачи, публикации, презентации, пресс-релизы или любые другие формы сообщения внешнему миру в отношении деталей неопубликованных данных или неопубликованных результатов исследований, проводимых под эгидой JCCRER, не будут делаться без письменного согласия и участия учреждений, ведущих данные, и научных сотрудников, занятых в данном исследовании. Любое соглашение в отношении опубликования данных должно быть утверждено директорами организаций, выполняющих исследование. Исследователи и специалисты, являющиеся членами JCCRER, Исполнительного Комитета и Группы научного рецензирования имеют право рассматривать данные и неопубликованные результаты исследований настолько, насколько это соответствует их обязанностям, но они связаны такими же ограничениями, как это описано в настоящем параграфе.
8. Распространение научных результатов в форме презентаций на научных конференциях и публикаций в журналах рассматривается как важный продукт работы JCCRER. Для того чтобы обеспечить возможность таких сообщений и их соответствие требованиям учреждений-участников и финансирующих агентств, будут разработаны процедуры быстрого рассмотрения и утверждения заявок на подобные сообщения от участвующих исследователей.
9. На данные, опубликованные в открытой литературе, должны быть сделаны ссылки, и эти данные следует использовать в соответствии с общепринятыми в науке условиями; ожидается, что будет сделана соответствующая ссылка на источник опубликованного материала.

10. После опубликования отчетов, третьи стороны могут обратиться с просьбой о доступе к неопубликованным данным исследования, не содержащим персональной идентифицирующей информации, с целью проведения независимого анализа. Третья стороны определяются как специалисты в области радиационных эффектов и дозиметрии, не участвующие ни в одном проекте JCCRER. Будут разработаны процедуры запросов и утверждение доступа третьих сторон к первичным данным.

СОГЛАШЕНИЕ О ДОСТУПЕ К ДАННЫМ ПО ПРОЕКТУ 2.1: КОНКРЕТНЫЕ УСЛОВИЯ

ВВЕДЕНИЕ

Главной целью Проекта 2.1 является детальное изучение биokinетики актинидных элементов (в частности Pu-239) в организме человека через совместный анализ и интерпретацию данных, накопленных двумя регистрами: Дозиметрическим Регистром Внутреннего Облучения Персонала ПО «Маяк» (ДРВОМ) Филиал №1 ГНЦ ИБФ, Российская Федерация и Трансурановым и Урановым Регистром (USTUR), США. Эти данные включают истории профессионального облучения, дозиметрическую информацию, данные, полученные при радиохимическом анализе органов и тканей умерших работников радиохимических предприятий США и РФ.

ЛИЦА, ИМЕЮЩИЕ ПРАВО ДОСТУПА К ДАННЫМ ПО ПРОЕКТУ 2.1

Кроме тех, кто перечислен в пункте 7 «Общих положений» (см. выше), как имеющие право доступа к данным, доступ к оригиналым, компилированным и вторичным даннымдается российским и американским исследователям, участвующим в проекте 2.1.

Первичные данные и компилированные данные являются собственностью той организации, в которой эти данные были получены. Каждый Регистр будет поддерживать право собственности и контроль над первичными данными, накопленными ими с целью контроля качества извлеченных данных. Никакие передачи первичных и компилированных до начала Проекта 2.1 данных не допускаются. В целях совместных исследований по Проекту 2.1 участники проекта с американской и российской сторон имеют право доступа к первичным и ранее скомпилированным данным на территории той организации, которой они принадлежат и поддерживаются.

ДАННЫЕ, ПОДПАДАЮЩИЕ ПОД НАСТОЯЩЕЕ СОГЛАШЕНИЕ О ДОСТУПЕ К ДАННЫМ

Это соглашение не применяется для отчетов, публикаций, устных презентаций или презентаций в открытой литературе, сделанных USTUR и FIB-1 и включающих только собственные данные каждого из указанных регистров, полученные до начала Проекта 2.1. Также настоящее соглашение не применяется к данным, информации, документам или анализам, проводимым каждым Регистром за рамками Проекта 2.1. Настоящее соглашение относится к данным, перечисленным ниже.

Оригинальные данные

Эта категория включает документы, содержащие персональные, медицинские и профессиональные истории обоих Регистров, такие как даты рождения, работы и смерти, даты случаев облучения и попадания актинидов в организм. К этой категории относятся также медицинские данные, полученные при жизни, данные аутопсии и антропометрические данные (т.е. вес, рост индивида, а также вес исследуемого органа) также как первичные результаты радиохимического анализа органов и тканей. Персональные дозиметрические

данные включая внешнюю дозиметрию, результаты *in-vivo* оценок отложения актинидов и результаты анализа экскретов и других биосубстратов также входят в эту категорию.

Компилированные данные, созданные до начала проекта 2.2

Эта категория включает базу данных, созданную каждым Регистром до начала Проекта 2.1, которая содержит первичные данные, как определено выше, и результаты обработки этих данных, включая такие производные результаты как содержание актинидов в тканях, органах, экскретах, а также причина смерти, истории болезни и дозиметрические данные.

Данные, компилированные для настоящего проекта

Эта категория включает базу вторичных данных, созданную как часть этого проекта в целях выполнения задач, касающихся метаболизма плутония и америция в организме человека и величины, полученные из вычислений по оригинальным или компилированным данным, перечисленным выше. Производные данные могут быть в форме отношений, суммы, разницы или средних значений от оригинальных или компилированных данных, в виде частного или математических констант. Данные, полученные из этой базы данных будут использоваться совместно Российскими и Американскими исследователями Проекта 2.1 без формального разрешения доступа к ним для написания этапных отчетов по Проекту.

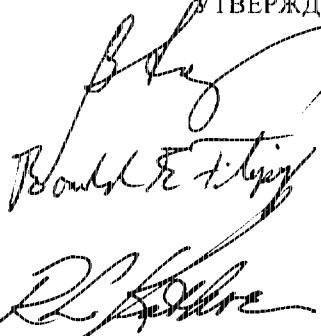
Данные, которые могут быть вывезены из страны, где они получены

База вторичных данных (см. выше) предполагается для совместного владения FIB-1 и USTUR, вся база или ее части являются совместной собственностью и могут быть переданы одной стороной другой с письменного разрешения директоров двух организаций.

Неопубликованные сводные данные могут быть использованы как Российскими так и Американскими участниками проекта с целью завершения и представления совместных отчетов финансовым спонсорам или для представления совместных публикаций в научные журналы на русском и английском языках.

УТВЕРЖДЕНИЕ

В.Ф.Хохряков



Главный исследователь,
Россия

Ronald E.Filipy

Главный исследователь
Соединенные Штаты

Ronald L.Kathren



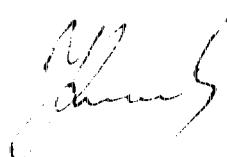
Директор Трансуранового и
Уранового Регистра США

С.А. Романов



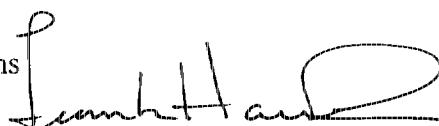
Директор, Филиал N 1 Института
Биофизики

М.Ф. Киселев



Заместитель начальника
Федерального Управления
Медико-биологических и
Экстремальных проблем,
Министерство Здравоохранения
Российской Федерации

Frank Hawkins



11/30/98

Директор Управления,
Управление международных
программ здоровья
Министерство Энергетики США